

1

医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況と適正 に使用されていない事例が多く見られる医薬品について

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品（一般用医薬品を含む。）が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。表1のとおり、近年請求件数、支給件数が増加しています。

また、平成16年には、生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらずウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、同様な公的制度である「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設されました。

副作用被害を受けた方々には出来るだけこの制度を活用していただきたいですが、医薬品による副作用であると考えられる事例でも、当該医薬品が適正に使用されていなかったために救済給付の対象とはされなかった事例が見受けられるので、そういった事例が多く見られる医薬品を紹介するとともに、医薬品の一層の適正使用の推進をお願いします。

表1 副作用救済給付件数等の推移

事業年度	請求件数	支給件数	不支給件数
S55～H9	3064 (2506)	2370 (1971)	471 (345)
H10	361 (300)	306 (261)	49 (40)
H11	389 (318)	289 (238)	46 (41)
H12	480 (414)	343 (293)	61 (54)
H13	483 (411)	352 (294)	64 (54)
H14	629 (531)	352 (288)	79 (66)
H15	793 (702)	465 (407)	99 (82)
H16	769 (675)	513 (460)	119 (101)
H17	760 (643)	836 (745)	195 (157)
H18	788 (679)	676 (599)	169 (133)

H19	908 (785)	718 (617)	135 (107)
H20	926 (811)	782 (690)	136 (111)
H21	1052 (947)	861 (776)	127 (96)
H22	1018 (906)	897 (813)	122 (97)
H23	1075 (951)	959 (861)	143 (122)
累計	13495 (11579)	10719 (9313)	2015 (1606)

※件数は請求者ベースであるが、()内は実人数である。

- ・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- ・実人数…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。
- ・請求の受理から支給決定までおおむね8～10ヶ月かかるため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

2. 制度に関する情報

両被害救済制度の詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページ<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>に掲載されているほか、本誌No.273（平成22年10月）にも概要を掲載しているのでご参照ください。また、同ホームページには以下のような資料が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

- ・制度解説冊子 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/higaikyusai.pdf>
- ・制度解説リーフレット http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo_leaflet.pdf
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/seibutuyurai.pdf>
- ・掲示用のポスター http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf
- ・薬袋用資材 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_kusuri.pdf

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、医薬品を使用したことによると考えられる、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活に著しい制限を受ける程度の障害などの健康被害が発生した場合には、患者又は家族等に対し、本制度について情報提供していただくとともに、救済請求にご協力ください。

本制度の相談窓口は以下のとおりです。

- ・救済制度相談窓口 0120-149-931（フリーダイヤル）
月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

なお、表2に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご注意ください。

表2 救済給付の対象とならない場合

- ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となる。
- イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。
- ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。
- エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。
(厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など)

オ. 対象除外医薬品^{注)}による健康被害の場合。

注) 対象除外医薬品：

- ①がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。(抗がん剤、免疫抑制剤など)
- ②人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など)

カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が既定の等級に該当しない^{注)}場合。

注) 障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない

キ. 請求期限が経過している場合。

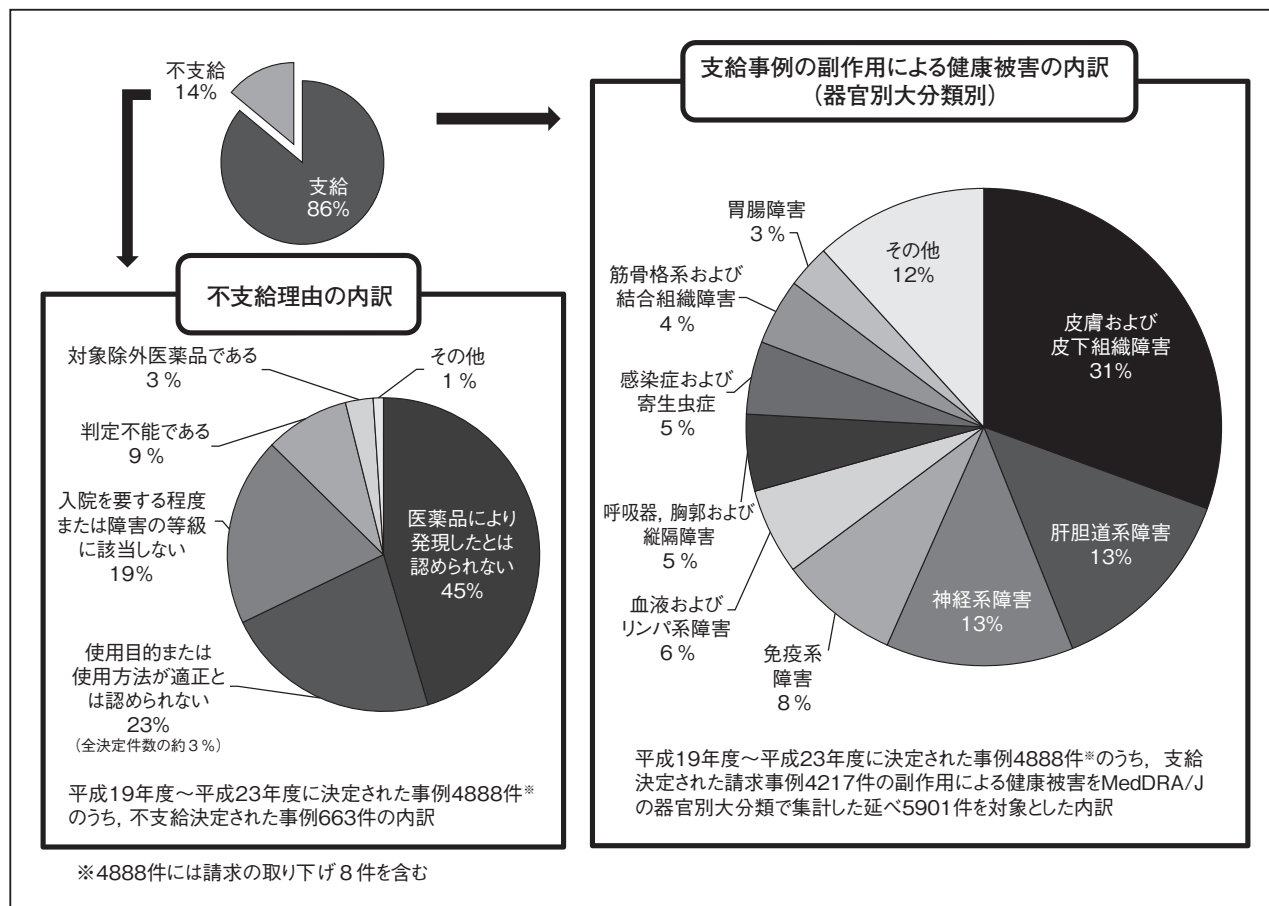
ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。

- ・疾病、障害等が医薬品の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品により発現したものとは認められない）
- ・提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

3. 支給・不支給決定の状況について

平成19年度から平成23年度までの支給件数の割合は86%、不支給件数の割合は14%となっており、支給事例の副作用による健康被害の内訳や不支給理由の内訳は、**図1**のとおりです。

図1 平成19年度～平成23年度の支給・不支給件数の割合と健康被害、不支給理由の内訳



4. 適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について

平成23年4月から平成24年9月までの1年半の間に、適正に使用されていなかったために不支給決定がなされた事例が多く見られた医薬品は、ラモトリギン（ラミクタール）15例、チアマゾール（メルカゾール）6例、ベンズブロマロン（ユリノーム 他）5例でした。

(1) ラモトリギン（ラミクタール）が適正に使用されていなかった事例

てんかんのためラモトリギンを服用し、重症薬疹を発症。バルプロ酸ナトリウムとの併用において、ラモトリギンを最初の1週間は25mg連日投与、2週目から75mg連日投与していた。開始時に隔日投与を実施しなかったこと、その後、増量までの間隔が短すぎ、かつ増加量が多すぎたことから、適正な使用とは認められませんでした。

（添付文書の「用法・用量」の項に、バルプロ酸ナトリウムとの併用の場合、「通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与し、次の2週間は1日25mgを1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に25～50mgずつ漸増する。」と記載されています。）

双極性感情障害のためラモトリギンを服用し、重症薬疹を発症。バルプロ酸ナトリウムもグルクロン酸抱合を誘導する薬剤も併用しない状態で、ラモトリギンを1日50mg連日投与で開始していた。開始時の用量が多すぎたことから、適正な使用とは認められませんでした。

（添付文書の「用法・用量」の項に、単剤療法の場合、「通常、成人にはラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1回経口投与、次の2週間は1日50mgを1回又は2回に分割して経口投与し、5週目は1日100mgを1回又は2回に分割して経口投与する。」と記載されています。）

(2) チアマゾール（メルカゾール）が適正に使用されていなかった事例

甲状腺機能亢進症のためチアマゾールを服用し、無顆粒球症を発症。投与開始以降、無顆粒球症が認められるまで約7週間血液検査が実施されていなかったため、適正な使用とは認められませんでした。

（添付文書の「警告」の項に、「重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。」と記載されています。）

(3) ベンズブロマロン（ユリノーム 他）が適正に使用されていなかった事例

高尿酸血症のためベンズブロマロンを服用し、薬物性肝障害を発症。投与開始以降、肝障害が認められるまで約10ヶ月間肝機能検査が実施されていなかったため、適正な使用とは認められませんでした。

(添付文書の「警告」の項に、「劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。また、患者の状態を十分観察し、肝機能検査値の異常、黄疸が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と記載されています。)

これらの医薬品については、重篤な副作用の発現が知られており、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」が作成され、医療関係者に対する適正使用の徹底をお願いしています。

○ラミクタール錠（ラモトリギン）の重篤皮膚障害と用法・用量遵守、早期発見について

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_06.pdf

ラミクタール錠は、「用法・用量」を遵守せず投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなることが示されているため、「用法・用量」を遵守することが注意喚起されています。

○チアマゾールによる無顆粒球症の防止・早期発見について

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_05.pdf

抗甲状腺剤チアマゾールによる無顆粒球症の防止・早期発見のため、定期的な血液検査の実施・自覚症状の確認をお願いしています。

○痛風・高尿酸血症治療薬ベンズプロマロンの定期的な肝機能検査の実施・自覚症状の確認について

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_04.pdf

ベンズプロマロンによる痛風・高尿酸血症の治療において、副作用として肝障害が発現する可能性があり、肝障害の徴候が認められているにもかかわらず投与を続けた結果、重篤化した症例も報告されており、投与にあたって、定期的な肝機能検査の実施等をお願いしています。

5. おわりに

紹介した3品目に限らず、医薬品の使用に当たっては、「使用上の注意」の内容を熟読し、適正に使用していただきますよう、お願いします。適正な使用でなかった場合、医薬品の副作用によると疑われる健康被害が生じて、公的な救済制度による健康被害者の救済は行われないうことにご留意ください。

なお、2. で述べたとおり、副作用等が発生した場合、また、そのことについて相談を受けた場合、その健康被害が本制度の救済の対象になると思われるときには、本制度を紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成に、引き続き格段のご協力をお願いします。